



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

Publication number:

0 347 023  
A2



## EUROPEAN PATENT APPLICATION

② Application number: 89303128.6

⑤ Int. Cl.<sup>4</sup> A61M 25/00 , A61M 29/02

② Date of filing: 30.03.89

The title of the invention has been amended  
(Guidelines for Examination in the EPO, A-III.  
7.3).

③ Priority: 19.04.88 US 183673

④ Date of publication of application:  
20.12.89 Bulletin 89/51

⑤ Designated Contracting States:  
BE DE ES FR GB IT NL

② Applicant: C.R. BARD, INC.  
730 Central Avenue  
Murray Hill New Jersey 07974(US)

② Inventor: Crittenden, James F.  
232 Worcester Road  
Hollis New Hampshire 03049(US)

⑤ Representative: Woodward, John Calvin et al  
VENNER SHIPLEY & CO. 368 City Road  
London EC1V 2QA(GB)

④ Side by side balloon cathether.

⑤ A balloon dilatation catheter for use in percutaneous transluminal coronary angioplasty has a balloon having proximal and distal segments in which the proximal segment of the balloon is smaller in diameter than the distal segment. The catheter is adapted for use in the "kissing balloon" technique. The smaller diameter proximal sections reduce the distension of the common artery and bifurcation where the kissing balloon technique is utilized.

EP 0 347 023 A2

## KISSING BALLOON CATHETER

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to catheters used in percutaneous transluminal coronary angioplasty.

BACKGROUND OF THE INVENTION

Percutaneous transluminal coronary angioplasty involves percutaneous introduction of a balloon catheter into an obstructed coronary artery and then inflating the balloon within the obstruction to widen the luminal passage through the artery to improve blood flow through the artery. Among the techniques that have developed is the "kissing balloon" technique which is used to treat an obstruction in the region of a bifurcation of an artery. Difficulty may arise when attempting to perform a dilatation in one of the branches of the bifurcated artery. In such a situation, the inflation of the balloon dilatation catheter in one artery may cause closure of the other adjacent branch artery. In order to prevent that occurrence, the "kissing balloon" technique was developed. In that technique, two balloon dilatation catheters are used, side-by-side, one catheter extending into one branch of the bifurcation and the other catheter extending into the other branch of the bifurcation. If the dilatation of the stenosed branch causes the other branch artery to become constricted, the balloon in that other branch then can be inflated to prevent closure of that other branch. Typically, in such an arrangement, the proximal ends of the balloons are disposed within the common trunk artery and their proximal ends touch or "kiss". The difficulty with this arrangement, however, is that when both balloons are inflated, the effective diameter at their proximal, kissing, ends may be too large for the diameter of the common trunk artery, thus, risking injury to that common artery. It is among the general objects of the present invention to provide an improved catheter construction that reduces the risk of damage to the common artery.

SUMMARY OF THE INVENTION

In accordance with the present invention, a catheter is provided having a shaft with a lumen extending along its length. The proximal end of the shaft carries a fitting through which a syringe can communicate with the inflation/deflation lumen that

extends through the shaft. The distal end of the catheter carries a stepped diameter balloon that communicates with the inflation/deflation lumen. The stepped balloon has a proximal segment that is of a smaller diameter than the more distal segment. This arrangement enables a pair of such catheters to be used in a kissing balloon angioplasty technique in a manner that avoids the risk of injury to the trunk blood vessel. The proximal "kissing" ends of the balloon thus are defined by a pair of smaller diameter segments which, when inflated adjacent each other will present a reduced inflated area with reduced risk to the patient.

It is among the general objects to provide a balloon dilatation catheter adapted for use in the kissing balloon technique.

Another object of the invention is to provide a balloon dilatation catheter having a stepped balloon including a smaller diameter proximal segment and a larger diameter distal segment.

A further object of the invention is to provide a balloon dilatation catheter of the type described in which the risk of injury to a trunk coronary artery during a kissing balloon technique is reduced.

DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The foregoing and other objects and advantages of the invention will be appreciated more fully from the following further description thereof, with reference to the accompanying drawings wherein:

FIG. 1 is a fragmented illustration of the balloon dilatation catheter in accordance with the invention;

FIG. 2 is a diagrammatic illustration of the kissing balloon technique utilizing balloon dilatation catheters presently available;

FIG. 3 is an illustration of the kissing balloon technique utilizing a pair of catheters in accordance with the invention;

FIG. 4 is a sectional illustration of a segment of the catheter;

FIG. 5 is a sectional illustration of the catheter as seen along the line 5-5 of FIG. 4;

FIG. 6 is a fragmented sectional illustration of the distal portion of the catheter including the stepped balloon;

FIG. 7 is a sectional illustration through the catheter as seen along the line 7-7 of FIG. 6;

FIG. 8 is a sectional illustration of the catheter as seen along the line 8-8 of FIG. 6; and

FIG. 9 is an enlarged sectional illustration of a portion of the catheter as shown in FIG. 6.

DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

FIG. 1 illustrates the catheter which has a proximal end (at the left in the drawing) and a distal end (at the right in the drawing). The catheter has a relatively long proximal segment 10 which may be formed from narrow, solid wall tubing, such as hypodermic tubing. In the illustrative embodiment, the proximal segment 10 may be of the order of 150 cm long. In the illustrative embodiment, the proximal segment 10 may be rigid torsionally so that it can transmit rotation from its proximal to its distal end. The distal end preferably can be bent to a curve so that the device may be steered and directed as it is advanced through the patient's vasculature. The proximal segment 10 also is flexible and can bend longitudinally to follow the curvature of the patient's arterial system. Preferably, the proximal segment 10 of the catheter is sufficiently flexible so that it can bend to follow the curve of a patient's aortic arch which has a radius of the order of between 2.5 and 3.5 inches in an adult.

As shown more clearly in enlarged FIG. 4, in the preferred embodiment of the invention the hollow tubular proximal segment 10 may have an outer diameter of 0.018", a wall thickness of about 0.002" and an internal diameter passage 14 of 0.014". A conventional fitting 16 is attached to the proximal end of segment 10 to facilitate connection with an inflation/deflation device, such as a syringe (not shown).

The catheter includes a distal segment 12 which extends from the distal end of the proximal segment 10 to the distal end of the catheter. The distal segment 12 includes a narrow diameter elongate support wire 18 which is connected to and extends distally of the tubular proximal segment 10. The support wire 18 is connected to the proximal tubing 10 by a short transition tube 20. The transition tube 20 is about 3" long and also is formed from a slender, flexible hypodermic tubing with a smaller diameter than the proximal tube 10. In the illustrative embodiment, the transition tube 20 is formed from hypodermic tubing having an outer diameter of 0.014", a wall thickness of 0.003" and an inner diameter of 0.008". The proximal end of the tubing 20 is received within the distal end of the internal passage 14 of the proximal segment 10 and is secured thereto as by soldering or brazing. The solid support wire 18 is attached to the distal

end of the transition tube 20. The wire 18, which in the illustrative embodiment is very slender, preferably 0.008" diameter, is received in the distal end of the passage 22 of the tubing 20 and is secured by soldering or brazing. The support wire 18 plugs the distal end of the tubing 20. The transition tube 20 is provided with apertures 24 on opposite sides of the tubed wall to provide communication with internal passages 22, 14 so as to provide communication with a balloon 26 mounted on the distal region of the catheter. The apertures 24 may be defined by forming a pair of longitudinal slots in the wall of the tubing 20.

The support wire 18 provides support for the balloon 26 and also extends distally beyond the balloon 26, to form the core of a leader segment 28. The leader segment includes a helically wound radiopaque coil spring 30 which is attached to the distal end of the core wire 18 as described below. The balloon 26 is formed by molding a high strength polymeric material in a manner which provides a thin balloon wall, not greater than about 0.001" thickness and preferably having a thickness of the order of 0.0005". The balloon may be manufactured as described in U.S. Patent 4,490,421 issued December 25, 1984 and reference is made thereto for further details concerning the manufacture of the balloon.

As shown in enlarged detail in FIG. 6, the balloon 26 is of a stepped configuration having a proximal section 32 that is of smaller diameter than a distal section 34. Both sections 32, 34 are cylindrical and are joined by a proximally tapering generally conical portion 36. By way of illustrative example, the balloon may have an overall length of about 25 mm, with the proximal segment being approximately 12 to 13 mm in length and about 2.0 mm in diameter and the distal segment being approximately 12 to 13 mm in length and 2.5 mm in diameter. The balloon is formed from a high strength material which will not tend to stretch when inflated. For example, polyethylene terephthalate is a desirable material for the balloon. The balloon is formed to include tapering portions 38, 40 at the proximal and distal ends respectively. The distal tapering portion 40 merges into a narrowed neck 42 which fits snugly about and against the proximal end of the coil spring 30. The distal neck 42 of the balloon 26 is adhesively attached to the coil spring 30. The proximal end of the coil spring 30 is soldered securely to the core wire 18 at the region where the distal neck 42 is joined. The proximal tapering portion 38 merges into a narrowed proximal neck 44.

In order to communicate the interior of the balloon 26 with the inflation/deflation passages 14, 22 of the tubing, an extension sleeve 46 is adhesively attached to the proximal neck 44. The exten-

sion sleeve 46 extends proximally over the support wire 18. The proximal end of the extension sleeve 46 preferably is formed from the same material as the balloon 26 and is securely and adhesively attached to the outer surface of the transition tube 20, where it joins the main tube 10. The extension sleeve 46 defines an annular passage 48 about the support wire 18. The annular passage 48 provides communication between the apertures 24 and the interior of the balloon 26 for inflation and deflation of the balloon.

As shown in FIG. 6, the leader segment 28 which extends distally of the balloon 26 is of increasing flexibility in a distal direction to provide a relatively soft flexible leading tip which reduces the chance of trauma or injury to the blood vessel. In the illustrative embodiment, the leader segment may be about 3 cm long. The coil spring 30 is soldered at its proximal end, to the support wire 18 as indicated at 50. The distal end of the support wire 18 also is soldered to the coil spring 30 as indicated at 52. Soldered joint 52 and the distal tip 54 of the support wire 18 terminate short of the distal tip 56 of the coil spring 30. The distal segment 58 of the coil spring 30 may extend about 5 mm beyond the soldered joint 52 and defines a highly flexible bumper tip. A rounded weld bead 56 forms and defines the distal tip of the spring 30. The leader segment 28 is of increasing flexibility in a distal direction. The support wire 18 is taper ground and, for example, may be ground smoothly to a 0.002" diameter at its distal tip 54.

The distal segment 58 of the coil spring 30 includes a flexible and bendable stainless steel shaping ribbon 60 which is secured to the distal tip 54 of the support wire at one end and to the distal weld bead 56 at its other end. The shaping ribbon is of slender, rectangular cross-section, of the order of 0.001" by 0.002". The shaping ribbon is adapted to be bent to a desired curve and to retain that curve when relaxed. The preset curve enables the catheter to be steered by rotation of the catheter from its proximal end to direct the bent distal tip in selective directions as desired within the patient's blood vessels.

The catheter also may be provided with a radiopaque marker band 62 which preferably is formed from platinum. The marker band 62 is located proximally of the main portion of the balloon 26. In the illustrative embodiment, it is securely attached to the support wire 18. The marker band 62 provides a means by which the physician can verify, fluoroscopically, the position of the catheter.

FIG. 2 illustrates the kissing balloon technique using conventional balloon catheters. FIG. 3 illustrates the manner in which the balloon dilatation catheter of the present invention is used in the kissing balloon technique. As shown diagrammati-

cally in each of FIGS. 2 and 3, a bifurcated blood vessel has a trunk portion 64 and a pair of bifurcated blood vessels 66, 68 in communication with the trunk 64. The blood vessel 68 has a stenosis 70 adjacent the junction of the blood vessels. As is common, the stenosis may extend partially around the bifurcation and into the other blood vessel. In the kissing balloon technique illustrated in FIG. 2, a pair of balloon dilatation catheters are inserted through the trunk vessel 64 with one of the balloons being disposed in each of the vessels 66, 68. The proximal ends of the balloons typically remain in the trunk vessel 64 and contact or "kiss" each other. As illustrated in FIG. 2, when the balloons are inflated, that may tend to risk injury to the trunk vessel 64 from over inflation. As illustrated in FIG. 3, with the present invention, the proximal smaller diameter portions of the balloon are disposed in the trunk and will not over distend the trunk vessel 64.

It should be understood that although the invention has been illustrated in FIG. 3 utilizing two catheters of the present invention, the invention also may be practiced using a conventional balloon dilatation catheter together with one catheter having a balloon with a reduced proximal diameter in accordance with the invention, depending on the coronary anatomy of the particular patient.

Thus, the invention provides a dilatation catheter configuration adapted specifically for reduced risk in the practice of the kissing balloon technique. It should be understood that the foregoing description of the invention is intended to be illustrative thereof and that other embodiments and modifications may be apparent to those skilled in the art.

## Claims

1. A balloon dilatation catheter comprising: an elongate shaft having proximal and distal ends and having a lumen extending therethrough; a fitting on the proximal end of the shaft for connection with a source of fluid under pressure; a dilatation balloon mounted to the distal end of the shaft, the interior of the balloon being in communication with the lumen whereby the lumen may be inflated and deflated; the balloon having a proximal portion and a distal portion, the proximal portion of the balloon having a smaller inflated diameter than the distal portion of the balloon.
2. A balloon dilatation catheter as defined in claim 1 wherein the balloon includes a stepped construction having a pair of cylindrical portions connected to each other by a tapered transitional portion.

3. A pair of catheters as defined in claims 1 or 2 arranged with their proximal balloon portions being disposed partially in a common trunk artery and their distal portions being disposed in a pair of branch arteries leading from the common artery. 5

4. A method for dilating a stenosis in a coronary artery in the region of the juncture of a common artery with a pair of branch arteries comprising:

providing a pair of balloon dilatation catheters, at least one of said balloon dilatation catheters having: an elongate shaft having proximal and distal ends and having a lumen extending therethrough; a fitting on the proximal end of the shaft for connection with a source of fluid under pressure; 10

a dilatation balloon mounted to the distal end of the shaft, the interior of the balloon being in communication with the lumen whereby the lumen may be inflated and deflated:

the balloon having a proximal portion and a distal portion, the proximal portion of the balloon having a smaller inflated diameter than the distal portion of the balloon. 20

said method further comprising advancing both of said dilatation catheters through the common artery and into the branch arteries with the distal portion of one of said catheters extending into one of the branch arteries and a distal portion of the other of said catheters extending into the other of said branch arteries and with the proximal ends of said catheters being disposed in the common artery; and 25

inflating at least one of said balloons to effect a dilatation of a stenosis in the region of the juncture of said common and branch arteries. 30

5. A method as defined in claim 4 wherein both of said catheters are inflated simultaneously. 35

6. A method as defined in claims 4 or 5 wherein both of said catheters have balloons with smaller diameter proximal portions. 40

45

50

55

5

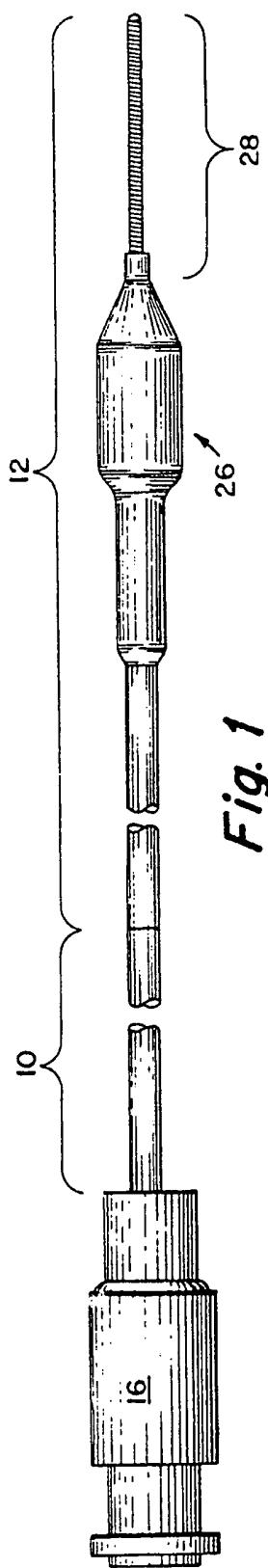


Fig. 1

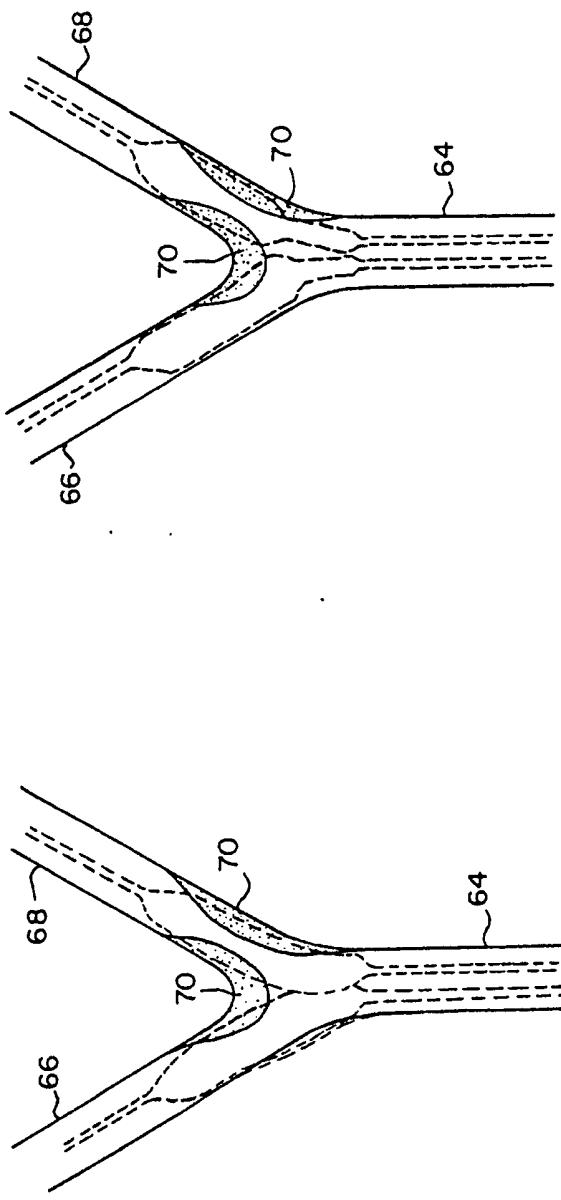
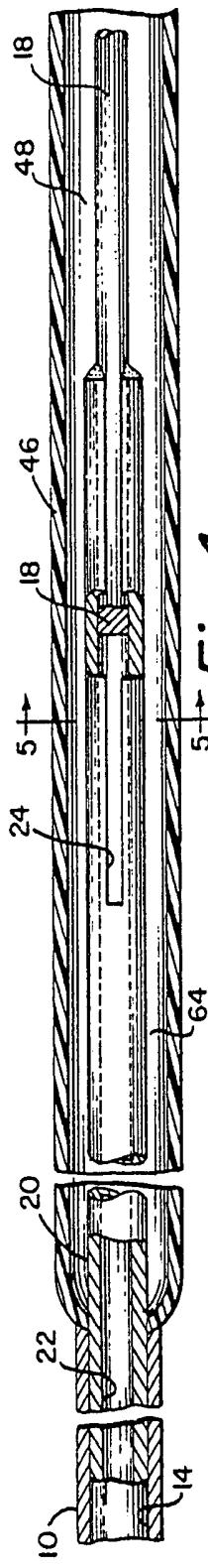


Fig. 2



Fig. 3



5-<sup>+</sup> Fig. 4

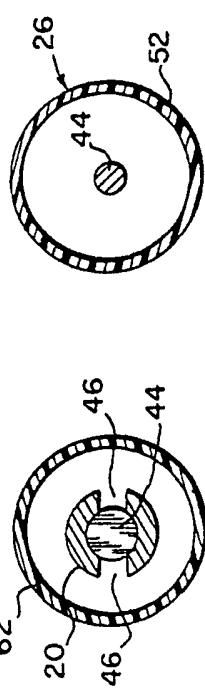


Fig. 5

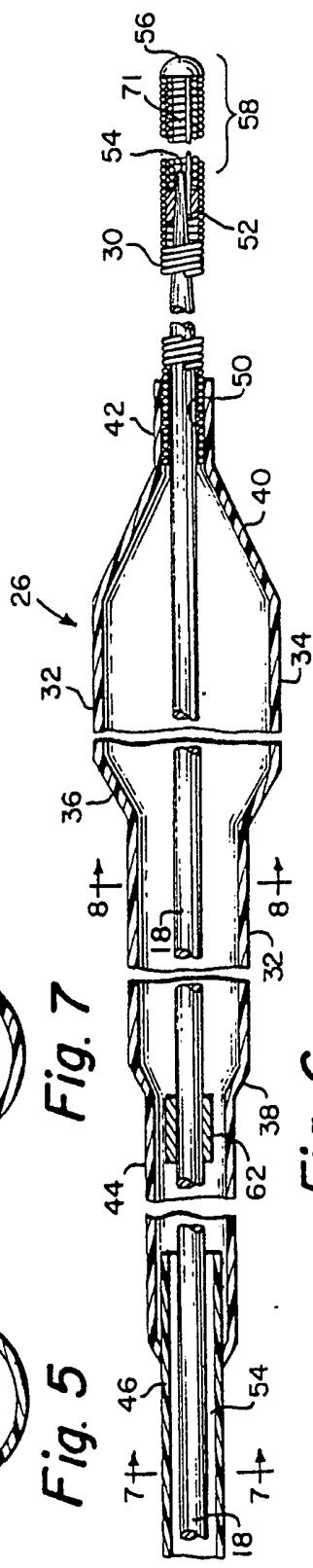


Fig. 6

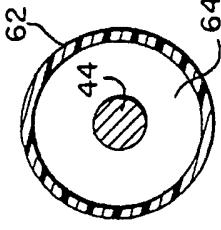


Fig. 8

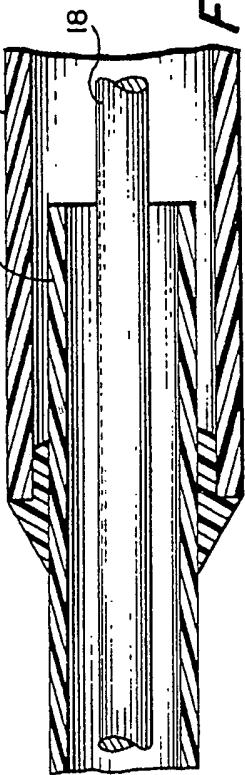


Fig. 9

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

**11 N° de publication :**

2 740 346

21 N° d'enregistrement national : 95 12769

51 Int Cl<sup>B</sup> : A 61 M 25/10, 29/02

12

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 30.10.95.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 30.04.97 Bulletin 97/18.

**56** **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.**

**60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

71 Demandeur(s) : DEBIOTECH SA SOCIETE ANONYME SUISSE — CH.

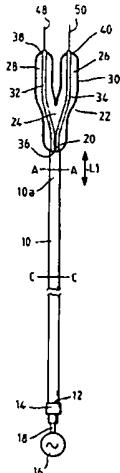
72 Inventeur(s) : MAILLARD LUC.

73 Titulaire(s) :

74) **Mandataire : CABINET BEAU DE LOMENIE.**

## 54 DISPOSITIF D'ANGIOPLASTIE POUR BIFURCATION ARTERIELLE.

57 L'invention concerne un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle. Il comprend un ballonnet gonflable (22) en forme de Y présentant un tronc (24) et deux bras (26, 28) raccordés au dit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit ballonnet présentant deux conduits internes (32, 34) pour des fils de guidage (48, 50), et un cathéter (10) présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter ayant une première extrémité débouchant dans ledit ballonnet et une deuxième extrémité débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage l'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.



FR 2740 346 - A1



La présente invention a pour objet un dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle.

De façon plus précise, l'invention concerne un dispositif spécialement adapté pour le traitement non chirurgical des lésions 5 artérielles qui affectent des bifurcations d'artères, ce dispositif permettant le traitement de la lésion par inflation d'un ballonnet et d'autre part, la mise en place d'un élément de prothèse au niveau de la bifurcation.

Ce problème se rencontre notamment mais non exclusivement 10 dans le cas de lésion de coronaire.

Les lésions athéromateuses de gros vaisseaux artériels constituent le première cause de morbidité et de mortalité des pays développés. Depuis 1978, à la suite des travaux de Gruntzig, la majorité de ces lésions sont accessibles par angioplastie percutanée à ballonnet. Cette 15 technique, comme cela est bien connu, consiste à mettre en place par voie percutanée un ballonnet gonflable à la hauteur de la lésion artérielle et à gonfler ce ballonnet pour remédier aux lésions sténosantes des artères.

En pleine évolution depuis cette date, l'angioplastie est utilisée en 20 pratique courante dans le traitement des lésions sténosantes des artères coronaires, rénales et des gros vaisseaux des membres inférieurs. Cette technique présente l'avantage considérable d'éviter une intervention chirurgicale au niveau de l'artère ayant subie la lésion. En outre, dans certains cas, une intervention chirurgicale serait non envisageable, en 25 raison de la durée de l'intervention qu'il y aurait lieu de faire et des conséquences de celle-ci sur le patient.

Cependant, dans le cas où la lésion affecte une bifurcation artérielle, par exemple une lésion au niveau des coronaires, les techniques classiques d'angioplastie sont inutilisables du fait que c'est la 30 bifurcation elle-même qu'il faut traiter. On a proposé d'utiliser dans ce cas deux ballonnets d'angioplastie introduits respectivement dans chacune des branches de la bifurcation artérielle. Cependant, une telle technique est difficile à mettre en oeuvre du fait qu'il faut introduire deux ballonnets dans le même réseau artériel et donc deux cathéters 35 séparés. En outre, dans la partie de l'artère en amont de la bifurcation, on se trouve en présence de deux ballonnets indépendants dont le

gonflement ne permet pas d'obtenir une surface externe globale continue mais en fait deux portions de surface cylindrique. Cette technique ne permet donc pas la mise en oeuvre d'un effet d'angioplastie réellement efficace.

5 Il existe donc un réel besoin de disposer d'un dispositif de traitement par angioplastie de sténose artérielle au niveau des bifurcations artérielles qui permette d'obtenir un traitement par angioplastie efficace et également la mise en place de prothèses artérielles au niveau de ces bifurcations.

10 Un objet de la présente invention est donc de fournir un tel matériel qui permette notamment dans le cas du traitement des coronaires une intervention par angioplastie intéressant l'ensemble de la zone de bifurcation artérielle.

15 Pour atteindre ce but, selon l'invention, le dispositif d'angioplastie se caractérise en ce qu'il comprend :un ballonnet gonflable en forme de Y présentant un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limité par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une 20 des extrémités terminales et un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une première extrémité dudit canal d'inflation débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à 25 l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage s'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de 30 guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.

35 Grâce aux dispositifs selon l'invention, on comprend que le ballonnet étant en une seule pièce, il peut se conformer effectivement à la forme de la bifurcation artérielle et donc produire un effet d'angioplastie efficace en tout point de la paroi artérielle. On comprend également que le dispositif d'angioplastie ne comportant qu'un seul

cathéter dans lequel sont introduits les deux fils de guidage, l'introduction du cathéter unique et des fils de guidage sera bien sûr beaucoup plus simple que dans le cas où on devait utiliser deux cathéters associés chacun à un des ballons.

5 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemples non limitatifs.

La figure 1 est une vue simplifiée de l'ensemble du dispositif d'angioplastie;

10 La figure 2a représente la coupe du cathéter dans sa zone terminale;

La figure 2b représente cette même coupe selon une variante de réalisation;

15 Les figures 2c, 2d et 2e montrent la coupe du cathéter selon le plan CC de la figure 1 pour différents modes de réalisation de l'invention;

La figure 3 montre en coupe partielle l'extrémité de raccordement du cathéter;

La figure 4 montre un mode préféré de réalisation du ballonnet d'angioplastie;

20 La figure 5 est une vue de détail de la figure 4 montrant le raccordement entre le cathéter et le ballonnet d'angioplastie; et

La figure 6 illustre la mise en place d'une prothèse artérielle en Y sur le ballonnet.

En se référant d'abord aux figures 1 et 2, on va décrire l'ensemble 25 du dispositif d'angioplastie. Celui-ci est constitué essentiellement par un cathéter 10 dont l'extrémité externe 12 est munie d'un dispositif de raccordement 14. Le dispositif de raccordement 14 est de préférence relié à une source de fluide sous pression qui peut être un manomètre équipé d'un clapet anti-retour 18. L'extrémité interne 20 du cathéter 10 30 est raccordée à un ballonnet d'angioplastie 22 qui comporte d'une part un tronc 24 et d'autre part deux branches 26 et 28, le ballonnet ayant ainsi la forme générale d'un Y. Le tronc 24 et les branches 26 et 28 sont limités par une même paroi déformable 30 préformée pour définir la forme en Y. A l'intérieur de l'ensemble du ballonnet 22, sont prévus 35 deux conduits respectivement 32 et 34, qui s'étendent depuis l'extrémité de raccordement 36 du tronc 24 jusqu'à chacune des extrémités 38 et 40

des bras 26 et 28. Les conduits 32 et 34 traversent la paroi 30 du ballonnet de façon étanche.

Selon une caractéristique de l'invention, le cathéter 10 présente un canal axial d'inflation 42 qui s'étend sur la totalité de la longueur du cathéter. Une première extrémité 42a du canal 42 débouche dans le dispositif de raccordement 14, tandis que son autre extrémité 42b, comme on l'expliquera ultérieurement, débouche à l'intérieur du ballonnet 22.

Le cathéter 10 comprend également deux canaux de guidage 44 et 46 destinés à recevoir chacun un fil de guidage 48 et 50. Les canaux de guidage s'étendent sur au moins la partie terminale 10a du cathéter qui a une longueur L1. L'extrémité distale de chaque canal de guidage est raccordée à un des conduits de guidage 32, 34 du ballonnet, ces conduits constituant des prolongements des canaux de guidage. De préférence, le cathéter 10 a une longueur totale de l'ordre de 175 cm et sa partie terminale a une longueur L1 de l'ordre de 30 cm.

Selon un premier mode de réalisation, les deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur du cathéter. C'est ce qu'illustre la figure 2c. Dans ce cas, chaque canal débouche par une ouverture latérale 52 à proximité de l'organe de raccordement 14. Cette solution nécessite l'emploi de fils de guidage dont la largeur est le double de celle du cathéter.

Une autre solution consiste à prévoir un premier canal 44 qui s'étend sur toute la longueur du cathéter, l'autre canal 46 ne s'étend que sur la longueur de la partie terminale 10a du cathéter. C'est ce que montre la figure 2d. Le canal 46 débouche dans la paroi latérale du cathéter à la fin de la zone terminale 10a.

Une troisième solution est de munir le cathéter d'un premier canal 46 qui s'étend seulement sur la longueur de la partie terminale 10a, l'autre canal 44 s'étendant sur toute la longueur du cathéter mais le canal 44 présente une fente longitudinale 60 qui débouche dans la paroi externe du cathéter. La fente 60 s'étend sur toute la longueur du cathéter à l'exception de la portion terminale 10a. Cette dernière solution permet l'enlèvement rapide du fil de guidage correspondant.

Selon une variante illustrée par la figure 2b correspondant au cas où les deux canaux de guidage font toute la longueur du cathéter, au

moins un des canaux 44, 46 comporte, dans sa partie terminale, des orifices 64 qui débouchent dans le canal et dans la face externe du cathéter. Ces orifices permettent de maintenir une certaine circulation sanguine même lorsque le ballonnet 22 mis en place dans l'artère est 5 gonflé, alors que le fil guide est retiré vers l'amont jusqu'à une marque radio-opaque.

Comme le montre mieux la figure 3, la pièce de raccordement 14 permet de relier l'extrémité 42a du canal d'inflation à une source de fluide sous pression 62, ce fluide servant à gonfler le ballonnet 22. Il 10 s'agit par exemple d'une pompe ou d'un manomètre. De préférence, la pompe 62 est montée sur la pièce de raccordement 14 par l'intermédiaire d'un clapet anti-retour 64 de telle manière que, lorsque la pompe est déconnectée, l'extrémité 42a du canal d'inflation soit fermée.

15 En se référant maintenant aux figures 4 et 5, on va décrire plus en détails le ballonnet 22 d'angioplastie et son raccordement au cathéter 10.

Les extrémités 38 et 40 des branches du ballonnet présentent une certaine rigidité afin de préformer le ballonnet avec sa forme en Y 20 même lorsqu'il n'est pas gonflé. Ces extrémités sont raccordées de façon étanche à la face externe des conduits 32 et 34. De même, l'extrémité 36 du tronc du ballonnet présente également une plus grande rigidité et est fixée par tout moyen convenable, par exemple, par soudure, à l'extrémité terminale du cathéter. Sur la figure 5, on a représenté plus 25 clairement la continuité entre le canal de guidage 44 et le conduit 32 ainsi que la continuité entre le canal 46 et le conduit 34. Sur cette figure, on voit plus clairement que l'extrémité 42b du canal d'inflation débouche dans un orifice 70 aménagé dans l'extrémité 36 du ballonnet. Sur la figure 4, on a représenté le ballonnet mis en place dans la 30 bifurcation artérielle A et gonflé.

De préférence, le diamètre D du tronc du ballonnet est légèrement supérieur au diamètre D' de chaque branche du ballonnet mais inférieur à la somme des deux diamètres des branches. Ainsi, le ballonnet une fois gonflée peut se conformer non seulement aux 35 dimensions des artères formant la bifurcation mais également à celle de l'artère en amont de la bifurcation.

On va maintenant décrire la mise en place du dispositif d'angioplastie qui vient d'être décrit.

Comme cela est bien connu, on met en place un désilet 5 introducteur comportant une valve, soit l'artère fémorale, soit sur l'artère radiale ou sur l'artère humérale droite ou gauche, selon la position de la bifurcation artérielle que l'on veut traiter. Dans un premier temps, on introduit un premier fil guide, par exemple, le fil 50 de telle manière que celui-ci pénètre dans une des deux artères constituant la bifurcation. Puis en se servant du fil guide, on met en place le cathéter 10 de telle manière que les extrémités 38 et 40 du ballonnet qui, bien sûr, n'est pas gonflé, soit légèrement en amont de la bifurcation proprement dite. Puis on met en place le deuxième fil guide 52 de telle manière que celui-ci pénètre dans l'autre artère constituant la bifurcation. La mise en place de ce deuxième fil guide peut être obtenue 15 de deux manières différentes. Soit le deuxième fil guide est introduit à l'aide du deuxième canal de guidage, dans le cas où le cathéter présente effectivement deux canaux de guidage sur toute sa longueur. Soit l'extrémité du deuxième fil guide peut être mise en place dans le canal de guidage et dans le conduit de guidage correspondant avant la mise en 20 place du ballonnet et du cathéter dans ma position d'attente indiquée précédemment. Dans ce cas, il suffit alors d'agir sur l'extrémité terminale du deuxième fil guide pour faire pénétrer l'extrémité libre de celui-ci dans l'artère voulue de la bifurcation. Lorsque les deux fils guide ont été mis en place dans les artères de la bifurcation, il suffit 25 alors de provoquer le déplacement du ballonnet à l'aide du cathéter. On comprend que, du fait que chaque fil guide pénètre dans une des artères de la bifurcation, chaque branche ou bras du ballonnet pénètre aisément dans chacune des artères de la bifurcation. Le positionnement correct du ballonnet peut être contrôlé à l'aide d'un marqueur radio-opaque prévu 30 sur le cathéter. On peut alors procéder au gonflage voulu du ballonnet pour provoquer l'extension des parois artérielles dans la zone de la bifurcation.

Selon un autre aspect de l'invention, illustré par la figure 6, le ballonnet 22 peut servir à la mise en place d'un élément de prothèse 35 artérielle en forme de Y. La prothèse 70 est réalisée en un matériau convenable capable de conserver son extension après le retrait du

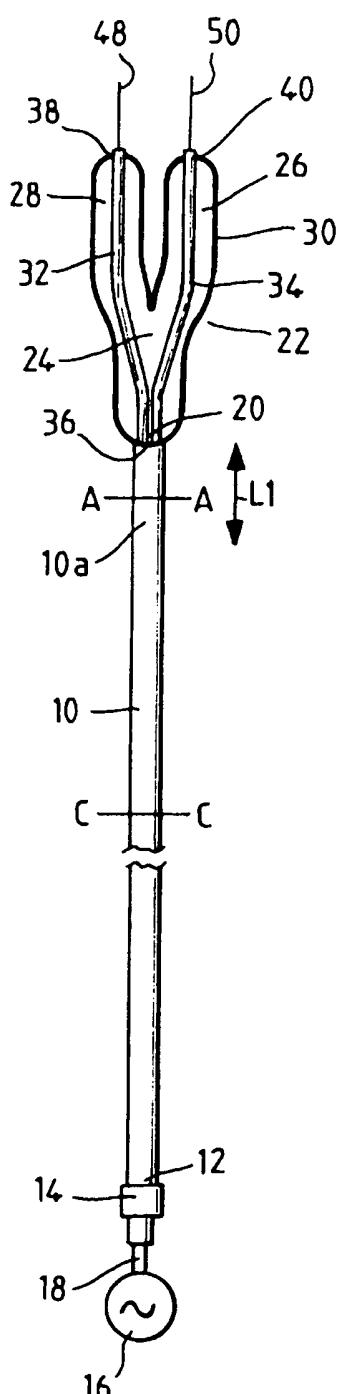
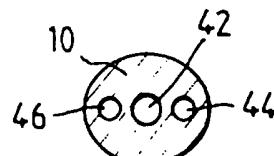
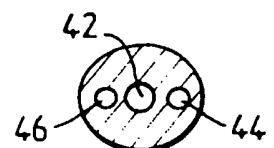
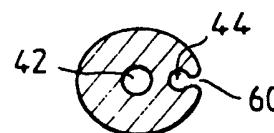
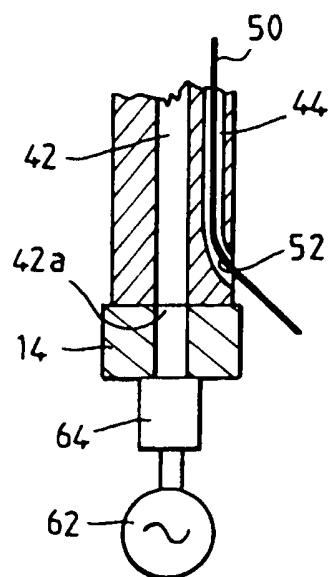
ballonnet 22 de mise en place. Cette prothèse 70 a bien sûr une forme de Y et est engagée sur le ballonnet 22 non gonflé, comme le montre la figure 6. Après mise en place de la prothèse 70, le ballonnet 22 de mise en place est dégonflé puis retiré de l'artère en libérant ainsi l'élément de 5 prothèse qui demeure en place au niveau de la bifurcation.

## REVENDICATIONS

1. Dispositif d'angioplastie pour bifurcation artérielle caractérisé en ce qu'il comprend un ballonnet gonflable en forme de Y présentant un tronc et deux bras raccordés au dit tronc limités par une unique paroi étanche déformable, ledit tronc présentant une extrémité de raccordement et chaque bras présentant une extrémité terminale, ledit ballonnet présentant deux conduits internes pour des fils de guidage, chaque conduit s'étendant de l'extrémité de raccordement à une des extrémités terminales et un cathéter présentant une première extrémité interne solidaire de l'extrémité de raccordement dudit ballonnet et une deuxième extrémité externe, ledit cathéter présentant un canal d'inflation s'étendant sur toute la longueur du cathéter, une première extrémité dudit canal d'inflation débouchant dans ledit ballonnet, la deuxième extrémité dudit canal d'inflation débouchant à l'extrémité externe dudit cathéter, et deux canaux de guidage l'étendant au moins sur la partie terminale du cathéter, chaque canal présentant une première extrémité d'introduction d'un fil guidé et une deuxième extrémité raccordée à un conduit dudit ballonnet, chaque canal de guidage étant apte à recevoir un fil de guidage.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite extrémité externe du cathéter est munie d'un dispositif de raccordement pour raccorder le canal d'inflation à une source de fluide sous pression.
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit dispositif de raccordement comprend des moyens formant clapet anti-retour pour obturer l'extrémité externe du canal d'inflation lorsque la source de fluide sous pression est déconnectée dudit cathéter.
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que lesdits deux canaux de guidage s'étendent sur toute la longueur dudit cathéter.

- 5        5. Dispositif selon la revendication 4, caractérisé en ce que dans la partie terminale du cathéter, chaque canal de guidage est muni d'orifices débouchant dans la paroi externe du cathéter.
- 10      6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que un des canaux de guidage s'étend sur toute la longueur du cathéter et que l'autre canal s'étendant seulement sur sa partie terminale.
- 15      7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le canal de guidage qui s'étend sur toute la longueur du cathéter est muni d'une fente s'étendant sur toute la longueur du cathéter à l'exception de sa partie terminale.
- 15      8. Dispositif d'angioplastie selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un élément de prothèse en forme de Y apte à être monté sur le tronc et les bras dudit ballonnet en vue de sa mise en place au niveau d'une bifurcation artérielle.

1 / 2

FIG. 1FIG. 2aFIG. 2bFIG. 2cFIG. 2dFIG. 2eFIG. 3

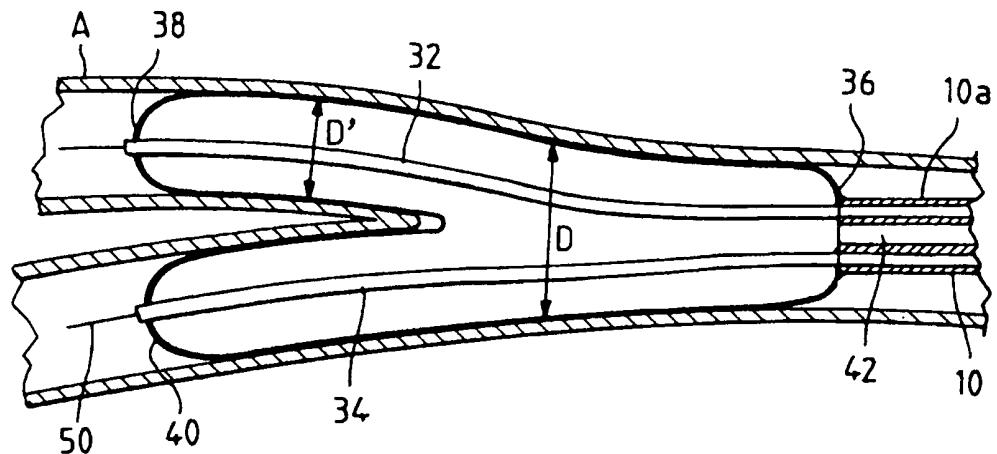


FIG. 4

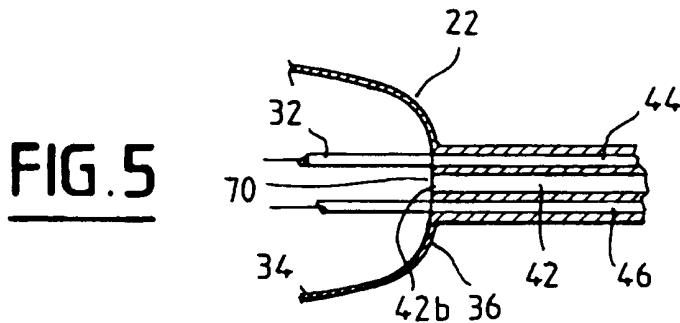


FIG. 5

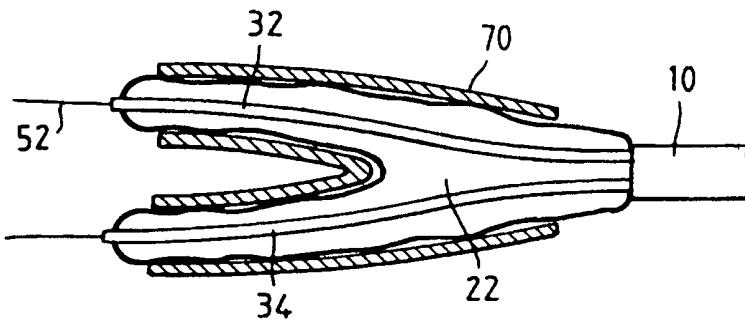


FIG. 6

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2740346

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLERAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIREétabli sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la rechercheN° d'enregistrement  
nationalFA 521408  
FR 9512769

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée	
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US-A-4 994 071 (MACGREGOR) * colonne 5, ligne 16 - ligne 25; figure 3 * ---	1,8	
A	US-A-4 413 989 (SCHJELDAHL) * colonne 10, ligne 44 - colonne 11, ligne 39; figure 5 *	1	
A	EP-A-0 347 023 (BARD) * le document en entier *	1,2,4	
A	WO-A-92 22345 (JANG) * page 12, ligne 26 - page 14, ligne 14; figures 1-6 *	5-7	
	-----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl. 6)
			A61M A61F
1			
	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
	8 Juillet 1996	Kousouretas, I	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			